Evaluation du secteur pharmaceutique en République du Tchad – Deuxième phase: Février – Mars 2001

Table of Contents

Evaluation du secteur pharmaceutique en République du Tchad – Deuxième phase: Février – Mars 2001 ..... **1**
Liste des acronymes 1
Remerciements 2
1. Introduction 2
2. Objectifs de l'étude 3
3. Méthodologie 3
3.1 Evaluation du secteur pharmaceutique 3
3.2 Etude comparative des données obtenues en 1996 et 2001 4
4. Résultats et Discussion 4
4.1 Méthodologie de l'évaluation 4
4.2 Indicateurs de 1 Niveau 5
4.3 Indicateurs de 2 Niveau 11
4.4 Degré de réalisation des objectifs du PDPN 15
5. Propositions pour le futur 18
5.1 Accès aux médicaments 18
5.2 Qualité des médicaments 19
5.3 Usage rationnel des médicaments 20

Evaluation du secteur pharmaceutique en République du Tchad – Deuxième phase: Février – Mars 2001

Ministère de la Santé Publique
Secrétariat d'Etat
Direction Générale de la Santé Publique
Direction des Etablissements Sanitaires
Division de la Pharmacie

Novembre 2001

Le Ministère de la Santé publique remercie l'OMS/Programme d'Action pour les Médicaments essentiels (DAP) pour son appui technique

Liste des acronymes

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CFA	Communauté Financière Africaine
CPA	Centrale Pharmaceutique d'Achat
DAP	Programme d'Action pour les Médicaments essentiels
DES	Direction des Etablissements Sanitaires
DPH	Division de la Pharmacie
FED	Fonds Européen de Développement
GMP	Good Manufacturing Practices
LME	Liste des médicaments essentiels
MSF	Médecins Sans Frontières
MEG	Médicaments Essentiels Génériques
MSP	Ministère de la Santé Publique
ND	Non disponible
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisations Non Gouvernementales
PASS	Projet d'Appui au Secteur de la Santé
PPA	Pharmacie Préfectorale d'Achat
PDPN	Plan Directeur Pharmaceutique National
PPN	Politique Pharmaceutique Nationale
SIPT	Société Industrielle Pharmaceutique du Tchad
US$	Dollars américains

Remerciements

Cette étude a été conduite par le Ministère de la Santé Publique, Division de la Pharmacie, avec l'appui financier de la Banque Mondiale et la collaboration technique de l'Organisation Mondiale de la Santé, Programme d'Action pour les Médicaments essentiels (DAP). Plusieurs personnes ont contribué à la réalisation de cette étude depuis sa conception, la collecte et l'analyse des données, ainsi que la rédaction du présent rapport:

• **Au niveau du Ministère de la Santé publique**

Mr Brahim Mahamat Abdou laye, Directeur général de la santé publique
Aberamane Mbodou Choukou, Directeur des Etablissements Sanitaires
Mme Fatimé Seid Mahamat, Chef de Division de la Pharmacie

• **Au niveau de l'Organisation Mondiale de la Santé**

INDIRO Mattei (Pharmacien) – Consultant
Edélisa D. CARANDANG Consultante
MORBE NGARTELABAYE
Daniel BOYSINDA ROBNDOH EDM/CHA

• **Les enquêteurs**

Mme Ashta BOUKAR, Pharmacienne à la DPH
Mme SAINTA, Pharmacienne à la DPH
Mme Colette NGABERE, Pharmacienne à la DPH
Dr DJAN NAKOI, Chef de service Informatique, Législation et Documentation Pharma
Dr DDJASRA ISSAYA DACKOYE, Bureau des Stupéfiants à la DPH
Dr ZARANA BADIANG, Chef de service de l'Inspection Pharmaceutique
MOUSSA ISSAYE, service de la Formation Professionnelle au MSP

Nos remerciements s'adressent au PR Pathé Diallo, Représentant de l'OMS au Tchad, ainsi qu'à tous ses collaborateurs pour le soutien qu'ils nous ont apporté dans l'accomplissement de cette étude. Enfin, ce travail a pu être réalisé grâce au crédit de l'Agence de Développement International(IDA),Banque mondiale que nous remercions vivement. Nous sommes particulièrement reconnaissants à Mme Michèle Lioy de la Banque Mondiale, à Mr Adoum Djibrine, coordonnateur national du projet PASS, ainsi qu'à ses collaborateurs sans oublier Mme Marie Paule Fargier qui a assisté l'équipe de la Division dans la mise en forme.

1. Introduction

L'appui technique fourni par le Département "Programme d'Action pour les Médicaments essentiels" (DAP) de l'OMS à la Division de la Pharmacie du Ministère de Santé Publique du Tchad a été réalisé dans le cadre du Programme Santé Maternité sans Risque, financé par des crédits de la Banque Mondiale de 1995 à 2000. Une étude du secteur pharmaceutique avait été mise en oeuvre en Décembre 1996 et devait servir de point de référence pour mesurer les progrès accomplis. Nombre d'activités essentielles ont été réalisées avec l'appui de l'OMS et notamment le développement de la politique pharmaceutique nationale, de la liste des médicaments essentiels, d'un formulaire national des médicaments essentiels, d'un guide de diagnostic et de traitement des affections courantes au Tchad.

Dans le cadre du Projet d'Appui au Secteur de la Santé (2001 – 2005) l'appui technique du Département DAP de l'OMS a été sollicité. Une nouvelle évaluation était décidée et s'avérait importante pour faire le point sur la situation du secteur pharmaceutique après l'appui technique fourni ainsi que pour mieux définir les orientations de l'appui à la DPH dans le cadre du PASS.

Une première mission de préparation était organisée et un expert de l'OMS s'est rendu à N'Djaména en Février 2001 pour discuter avec la DPH des modalités de l'organisation de l'évaluation, de la méthodologie et

des indicateurs à mesurer.

L'évaluation de niveau I a été effectuée au cours de cette première mission. Une deuxième mission était organisée et deux experts de l'OMS ont coordonné avec la représentation de l'OMS au Tchad la formation d'évaluateurs et la collecte des données dans les formations sanitaires qui avaient été préalablement sélectionnées.

Une troisième mission a été effectuée en novembre 2001 pour participer à la présentation, à l'analyse des résultats de l'étude et à la rédaction du rapport.

Ce document présente les résultats consolidés de l'évaluation, l'analyse de la situation et des recommandations sur les activités prioritaires à entreprendre dans le future.

2. Objectifs de l'étude

• Evaluer le secteur pharmaceutique national en utilisant la procédure développée par l'OMS

• Comparer ces résultats avec ceux de la précédente évaluation réalisée en 1996

• Evaluer le degré de réalisation des objectifs du Plan Directeur Pharmaceutique National (PDPN)

• Identifier les domaines d'activité à renforcer et les interventions prioritaires à mettre en oeuvre pour l'appui à la DPH dans le cadre du PASS.

3. Méthodologie

3.1 Evaluation du secteur pharmaceutique

L'évaluation a été réalisée suivant la procédure décrite dans le manuel de l'OMS dont la version en Anglais est intitulée *Core Indicators on Country Pharmaceutical Situation*[1]. La stratégie proposée est basée sur l'utilisation d'un nombre restreint d'indicateurs principaux du secteur pharmaceutique, facilement mesurables et reproductibles dans le temps. Ces indicateurs sont classés en trois niveaux:

– Les indicateurs de 1er niveau qui sont au nombre de 46, donnent des informations sur les infrastructures, les systèmes et les procédures concernés dans la mise en oeuvre de la politique pharmaceutique nationale. Ces informations sont fournies par les autorités sanitaires du pays en utilisant un questionnaire standardisé.

– Les indicateurs de 2ème niveau qui sont au nombre de 13, permettent d'évaluer l'accès et l'usage rationnel des médicaments ainsi que les critères de qualité et d'innocuité. Pour obtenir ces informations, la procédure prévoit l'évaluation de 20 centres de santé choisis au hasard dans le pays, utilisant des formulaires standardisés.

– Les indicateurs de 3ème niveau sont décrits dans la publication de l'OMS "Indicateurs pour le suivi de la politique pharmaceutique nationale"[2]. Ces indicateurs permettent une analyse détaillée et en profondeur des programmes pharmaceutiques nationaux et ne sont pas considérés dans la présente étude.

[1] "Indicateur principaux/essentiels de la situation pharmaceutique dans les pays" Draft October 2000, WHO, Geneva

[2] Brudon P, Rainhorn JD, Reich M. Indicators for Monitoring National Drug Policies. 1994,. WHO Geneva

Les indicateurs de 1er Niveau ont été fournis par le personnel de la DPH en février 2001 au cours de la mission de préparation organisée par l'OMS. Le questionnaire utilisé est présenté dans l'Annexe 5.

Les questionnaires concernant les indicateurs de 2ème Niveau ont été revus par un groupe de travail comprenant les représentants de la DES, de la DPH et de l'OMS et ajustés au contexte et priorités du Tchad. Une version adaptée des questionnaires de l'OMS a été préparée et testée sur le terrain par une équipe de la DPH. Le test a montré que des modifications supplémentaires étaient encore nécessaires. La version finale acceptée par tous les partenaires et utilisée pour l'évaluation est présentée en Annexe 4.

La sélection et le tirage au sort des préfectures sanitaires où se déroulerait l'évaluation ont été effectués. 20 centres de santé dans quatre préfectures sanitaires ont été retenus pour que l'échantillon soit représentatif.

Chaque préfecture sanitaire a été visitée par deux évaluateurs, soit 8 évaluateurs au total qui ont été identifiés par la DPH. Après un séminaire de formation, la collecte effective des données a eu lieu. Il avait été estimé que suivant les préfectures sanitaires la collecte des données durerait de 7 à 9 jours. La collecte des données était terminée début Avril et les données transmises aussitôt à l'OMS pour la saisie informatique.

La procédure utilisée pour l'investigation est décrite en détail dans l'Annexe 3.

3.2 Etude comparative des données obtenues en 1996 et 2001

Une étude du secteur pharmaceutique au Tchad avait déjà été réalisée par la DPH en collaboration avec l'OMS en 1996[3]. Il s'agissait d'une étude plus élargie et plus longue que celle effectuée en 2001.

> [3] Ministère de la Santé Publique. Etude du secteur Pharmaceutique en République du Tchad. Indicateurs de suivi de la politique pharmaceutique nationale. N'Djamena, décembre 1996.

La méthodologie était légèrement différente, mais cependant les indicateurs utilisés sont tout à fait comparables à ceux de l'étude effectuée en 2001.

4. Résultats et Discussion

4.1 Méthodologie de l'évaluation

L'étude effectuée en 2001 a utilisé une méthodologie différente de celle réalisée en 1996. Les points forts de la nouvelle méthodologie sont les suivants:

- La Standardisation des procédures utilisées permet de comparer les résultats entre différents pays.
- Une mobilisation limitée de ressources humaines et financières
- Rapidité d'exécution

Les points faibles suivants ont été retenus:

- Réduction du nombre d'établissements par rapport à l'enquête précédente (20 centres sanitaires au lieu de 40), ce qui limite la représentativité de l'étude
- Absence d'information sur la situation du marché parallèle, qui continue un fléau pour la Santé Publique.

Dans le futur il serait souhaitable d'avoir plus de moyens pour pouvoir évaluer plus en profondeur le secteur

pharmaceutique.

4.2 Indicateurs de 1 Niveau

Les indicateurs de 1er niveau ont été fournis en février 2001 par la DES. Ils sont présentés en détail en Annexe 2.

4.2.1 Politique pharmaceutique nationale Les indicateurs de politique pharmaceutique nationale sont présentés dans le tableau 1. On note que par rapport à la situation de 1996, il existe maintenant un document officiel de politique pharmaceutique avec son plan directeur national, intégrée dans la politique nationale de santé.

Tableau 1: Politique pharmaceutique nationale		**2001**	**1996**
1.	Existe–t–il un document officiel relatif à la politique pharmaceutique nationale qui couvre à la fois les secteurs public et privé? *(année de publication)*	OUI *(1998)*	NON
2.	Existe–t–il des plans de mise en oeuvre de la politique pharmaceutique nationale qui fixent les responsabilités, le budget et les délais? *(année de publication)*	OUI *(1998)*	NON
3.	La politique pharmaceutique nationale fait–elle partie de la politique/plan de santé national?	OUI	NON
4.	Existe–t–il une unité au sein du ministère de la santé, chargée de coordonner l'examen de la politique pharmaceutique nationale et d'en surveiller l'impact et la mise en oeuvre?	OUI	OUI
5.	Existe–t–il une politique nationale relative à la pharmacopée traditionnelle? (intégrée dans politique pharmaceutique/de santé ou comme document séparé)	OUI	NON

Au niveau des aspects législatifs et réglementaires, l'adoption et la promulgation de la loi Numéro 24/PR/2000 du 24 Novembre 2000 relative à la pharmacie est un acquis important. Cependant les textes d'application de la dite loi ne sont pas encore adoptés.

En 1996 on ne comptait que des médicaments préenregistrés[4] (1231), tandis qu'en février 2001 grâce à l'utilisation du logiciel SIAMED le nombre de médicaments effectivement enregistrés était de 453.

[4] Médicaments existant sur le marché et reconnus en tant que tels par le MSP mais sans AMM

Il existe désormais des grilles d'inspection adaptées pour les différents établissements pharmaceutiques.

Les activités d'inspection des différentes structures impliquées dans la distribution de médicaments reste très limitée.

La libéralisation des ventes des médicaments en République du Tchad ne permet pas une politique de prix homogène.

4.2.2 Législation/Réglementation

Les données complètes concernant la législation et la réglementation pharmaceutiques sont présentées dans le tableau 2.

Tableau 2: Législation/Réglementation		**2001**	**1996**
2.1	Existe–t–il une législation (réglementation) pharmaceutique qui couvre les domaines suivants: *(année de la dernière actualisation)*	OUI *(2000)*	NON
	• Fabrication des médicaments		

		• Enregistrement des médicaments et autorisation de mise sur le marché		
		• Importation de médicaments		
		• Distribution des médicaments		
		• Promotion et publicité concernant les médicaments		
		• Licence professionnelle et pratique pharmaceutique		
		• Licence professionnel et pratique des prescripteurs		
		• Plantes médicinales		
2.2	Système et activités concernant l'enregistrement des médicaments			
	a) Les médicaments sont–ils enregistrés?		OUI	OUI
		Nombre total de médicaments enregistrés	453[5]	1231[7]
	b) Les médicaments sont–ils évalués sur le plan de l'innocuité et de l'efficacité		OUI[6]	OUI
		Nombre total de médicaments registrés dont l'innocuité et l'efficacité ont été évaluées	453	1231
	c) L'autorisation de mise sur le marché est–elle nécessaire pour tous les médicaments commercialisés?		OUI	OUI
			453	1231
		Nombre total de médicaments autorisés à être vendus sur le marché	OUI	NON
	d) Y a–t–il des directives écrites pour soumettre une demande d'enregistrement?		OUI	OUI
	e) Le renouvellement de l'homologation des médicaments est–il exigé?			
	Au bout de quel laps de temps?		5 ans	5 ans
	f) Existe–t–il un registre de tous les produits pharmaceutiques agréés à la vente dans le pays		OUI	ND
		Est–il accessible au public?	OUI	
2.3	Existe–t–il un système informatisé d'enregistrement qui facilite la recherche de renseignements sur les médicaments homologués?		OUI	
	L'autorité de réglementation dispose d'un site web avec des infos sur la législation, réglementation, entreprises et médicaments approuvés?		NON	ND
2.4	L'autorité de réglementation délivre des autorisations aux:		OUI	OUI
	Producteurs/Importateurs/Distributeurs/pharmacies/points de vente			
	La liste des autorisations délivrées est–elle accessible au public? à disposition auprès du MSP		OUI	ND
2.5	L'autorité de réglementation pharmaceutique ou tout autre organisme public agréé inspecte–t–elle les suivants			
		Fabricants producteurs de médicaments?	OUI	ON
		Nombre d'inspections réalisées l'année passée:	1	0
		Nombre de violations constatées l'année passée:	0	0
		Nombre d'inspecteurs	2[8]	3
		Importateurs?	OUI	ON
		Nombre d'inspections réalisées l'année passée:	1	0

		Nombre de violations constatées l'année passée:	0	0
		Nombre d'inspecteurs	2	3
		Les points de vente de médicaments au détail pharmacies:	ON	ON
		Nombre totale de pharmacies publiques	463	411
		Nombre d'inspections réalisées l'année passée:	1	0
		Nombre de violations constatées l'année passée:	0	0
		Nombre totale de points de vente de médicaments au détail/pharmacies privées:	ND	172
		Nombre d'inspections réalisées l'année passée:	1	0
		Nombre de violations constatées l'année passée:	1	0
		Est−ce qu'il y a des règlements écrits pour:		
		GMP (BPF)	ON	ND
		Liste de contrôle pour points de vente pharmacie	ON	
		Liste de contrôle pour les distributeurs	ON	
2.6	L'autorité de réglementation règle aussi la profession de pharmacien		ON	ON
2.7	La prescription générique est−elle exigée dans le:			
		Secteur public	OUI	ND
		Secteur privé	NON	
	La substitution générique est−elle autorisée dans les:			
		Pharmacies publiques	ON	ND
		Pharmacies privées	NON	
2.8	La promotion des médicaments est−elle réglementée par un organisme gouvernemental?		ON	NON
	La réglementation de la publicité concernant les médicaments comprend−elle les conditions réglementant la publicité en faveur des médicaments?		ON	ND
2.9	Y a−t−il une politique des prix dans le secteur privé?		NON[9]	ON
2.10	Y a−t−il un organisme de pharmacovigilance (autorité de réglementation/autre agence autorisée par le gouvernement?)		ON	ND

[5] Chaque forme galénique et chaque dosage sont enregistrés séparément
[6] Selon certification OMS
[7] Médicaments préenregistrés
[8] Tous les pharmaciens de la DP sont habilités à faire des inspections
[9] Le prix de vente des grossistes privés est réglementé, non celui de vente au public

4.2.3 Assurance de Qualité

L'assurance de qualité est basée uniquement sur le système de certification de l'OMS car le Tchad ne dispose pas de laboratoire de contrôle de qualité (Tableau 3).

Tableau 3: Assurance de Qualité	**2001**	**1996**

3.1	Les échantillons prélevés aux fins de la vérification de la qualité le sont durant:		
	• L'inspection des fabricants/producteurs	OUI	OUI
	• L'enregistrement	OUI	OUI
	• L'achat par les services publics	OUI	OUI
3.2	Où sont testés les médicaments lorsqu'il est exigé par l'autorité de réglementation:	Lanspex Niger	Lanspex Niger
3.3	Vérification des médicaments collectés l'année passée		
	Nombre d'échantillons recueillis, secteur privé	0	0
	Nombre d'échantillons testés secteur privé	0	0
	Nombre d'échantillons qui ont échoué aux tests secteur privé	0	0
	Nombre d'échantillons recueillis, secteur public[10]	90	0
	Nombre d'échantillons testés secteur public	90	0
	Nombre d'échantillons qui ont échoué aux tests, secteur public	0	0

[10] Au niveau de la Centrale Pharmaceutique d'Achat

Une liste nationale des médicaments essentiels (LME) existe depuis longtemps. Elle est maintenant divisée par niveau de soins. Elle est révisée tous les deux ans. La dernière mise à jour date de 1999. La LME est maintenant utilisée pour guider les achats du secteur public.

Il est important de noter que désormais il existe une loi sur la participation communautaire (participation des populations au financement des médicaments) (tableau 4).

En décembre 1996 la Centrale Pharmaceutique d'Achat (CPA), institution nationale agrée chargée de l'approvisionnement et de la distribution de médicaments essentiels dans le secteur public, a démarré ses activités.

Les achats du secteur public se font essentiellement par appel d'offre par la CPA, sous la responsabilité du MSP (tableau 5)

4.2.4 Liste des médicaments essentiels

Tableau 4: Liste des médicaments essentiels		**2001**	**1996**
4.1	LME disponible?	OUI	OUI
	• *Nombre total de médicaments*	289[11]	240
	• Année de la dernière actualisation	1999	ND
4.2	La LME est−elle utilisée dans les cas suivants:		
	Achats par le secteur public:	OUI	NON
	Participation financière publique/des usagers	OUI	NON
4.3	La LME est−elle divisée par niveaux de soins?	OUI	OUI
4.4	Les plantes médicinales font−elles partie de la LME?	NON	NON

[11] Chaque forme galénique et chaque dosage sont comptés séparément

4.2.5 Achat et distribution de médicament par le secteur public

Tableau 5: Achat et distribution de médicament par le secteur public		2001	1996
5.1	Qui est responsable des achats et de la distribution?		
	Achat	MSP	MSP
	Distribution	MSP	MSP
5.2	Les achats sont−ils limités aux médicaments de la LME?	OUI	NON
5.3	Type d'appel d'offre		
	appel d'offre international	90%	ND
	négociation/achat direct	10%	

Par rapport au financement du secteur pharmaceutique les données disponibles ne permettent pas d'évaluer la situation. On note cependant une augmentation importante des dépenses du MSP pour l'achat des médicaments, dépenses qui restent encore très limitées (tableau 6).

Le taux d'accès de la population aux médicaments essentiels n'a pas été évalué en 1996. Il se situe en 2001 à environs 60% (tableau 7). Des efforts restent à faire pour améliorer l'accessibilité aux médicaments essentiels.

Pour ce qui concerne la production locale, la seule usine existante au Tchad est fermée. (tableau 8)

4.2.6 Financement

Tableau 6: Financement		2001	1996
6.1	Données sur les dépenses pour les médicaments (US$)		
	Dépenses du ministère de la santé pour l'achat des médicaments	857'000	300'000
	Autres dépenses publiques pour l'achat de médicaments (non MSP, assurance publique, militaire, achat financé par les budgets locaux ou de district)	ND	ND
	Total des dépenses pharmaceutiques privées (paiement direct)	ND	5.7 Mio
	Valeur totale de l'aide ou des dons de médicaments internationaux (en espèces ou en nature)	ND	5.2 Mio
6.2	Appliquez−vous des directives concernant l'acceptation des dons de médicaments?	NON[12]	ND

[12] Les directives existent, mais elles ne sont pas appliquées

4.2.7 Accès de la population aux médicaments essentiels

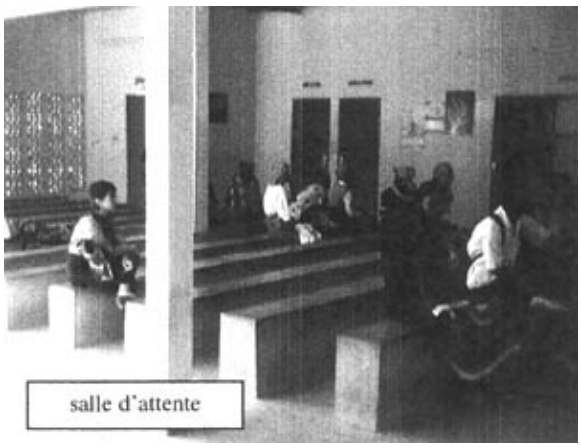
Tableau 7: Accès de la population aux médicaments essentiels		2001	1996
7.1	Quel pourcentage de la population a régulièrement accès aux médicaments essentiels (c'est−à−dire à un minimum de 20 médicaments parmi les plus essentiels disponibles en permanence et d'un coût abordable dans les établissements publics et privés situés à une heure de marche)?	60%	ND

7.2	Quel pourcentage de la population se situe à une heure de marche d'un professionnel de santé ou d'un point de vente de médicaments au détail?	40%	ND

4.2.8 Production

Tableau 8: Production		2001	1996
8.1	Type de société pharmaceutique		
	Locale (non associée à une multinationale)	1	1
	Total des ventes en US$	Fermée	200'000
	Associée à une multinationale	0	0

Une activité importante d'information a été entreprise ces dernières années pour promouvoir l'usage rationnel des médicaments. Un guide de diagnostic et de traitement des affections courantes au Tchad et un formulaire national des médicaments essentiels ont été produits et largement diffués dans les formations sanitaires.



Encadré I: points à retenir

• Entre 1996 et 2001, 453 médicaments ont été enregistrés

• La centralisation des achats par la CPA a permis de fournir au pays des médicaments essentiels génériques de bonne qualité

• Un guide thérapeutique, une liste des médicaments essentiels et un formulaire national des médicaments ont été publiés récemment.

4.2.9 Usage rationnel des médicaments

La formation de base pour médecins et infirmiers inclut le concept de médicament essentiel. Par contre aucune activité de formation continue sur l'usage rationnel des médicaments n'a été encore entreprise.

Il n'existe pas de programme de formation sur l'usage rationnel des médicaments pour les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie (tableau 9).

Tableau 9: Usage rationnel des médicaments		2001	1996
9.1	Existe–t–il une publication produite par le ministère/département de la santé comprenant des protocoles thérapeutiques pour les principales pathologies?	OUI	NON

	Nombre d'affections/de maladies	91	
	Année de publication	1998	
9.2	Un formulaire national des médicaments a−t−il été publié?	OUI	
Couvre−t−il seulement les médicaments figurant sur la liste des médicaments essentiels?		OUI	NON
Année de la dernière publication		1998	
9.3	Le concept des médicaments essentiels fait−il partie de l'enseignement de base dispensé aux: [13]		
	Médecins	OUI	NON
	Personnel infirmier	OUI	NON
	Pharmaciens Assistants en pharmacie/Préparateurs	NON	NON
9.4	Existe−t−il des programmes de formation continue relatifs à l'usage des médicaments à l'intention des:		
	Médecins	NON	ND
	Personnel infirmier	NON	
	Pharmaciens Assistants en pharmacie/Préparateurs	NON	
9.5	Existe−t−il un centre/service d'information sur les médicaments?	OUI	OUI
Fournit−il régulièrement des informations sur les médicaments		NON	NON
9.6	Y a−t−il eu une campagne d'éducation publique concernant l'utilisation des médicaments au cours des deux années précédentes organisées par le ministère de la santé et/ou des ONG et/ou des universités?		NON
	Utilisation des antibiotiques	NON	
	Utilisation des injections	NON	
	autres sujets: sécurité des injections	OUI	

[13] Actuellement, il n'existe pas d'école pour assistants en pharmacie et préparateurs, ni facultés de pharmacie au Tchad

4.3 Indicateurs de 2 Niveau

Pour évaluer les indicateurs de 2^{éme} niveau quatre groupes, chacun composé par 2 évaluateurs, ont visité un total de 20 centres de santé, 4 pharmacies préfectorales d'approvisionnement et 7 établissements

pharmaceutiques privés.

La figure 1 présente les préfectures sanitaires évaluées et l'Annexe 1, le résumé détaillé de tous les résultats obtenus.

Pour ce qui concerne l'accès aux médicaments (tableau 10), on constate que l'approvisionnement en médicaments essentiels clés dans les centres de santé publiques au moment de l'enquête est passé de 80% en 1996 à 70% en 2001[14] avec des valeurs allant de 25% à 100%. Les régions mieux approvisionnées sont le Mayo−Kebbi et le Ouaddaï (appuyés respectivement par MSF et Projet Santé VII^{ème} FED).

[14] La même liste de 12 MEG clés a été utilisé par les deux enquêtes

Par rapport à 1996 la durée moyenne de rupture de stock est diminuée de 30%, passant de 59 à 41 en 2001 avec des différences régionales importantes (79 jours au Moyen−Chari, 22 jours au Mayo−Kebbi et 14 au Ouaddaï, par contre pas d'information pour le Chari−Baguirmi).

Le rapport entre coût du traitement de la pneumonie chez un enfant et le coût du panier alimentaire journalier est passé du 18% en 1996 à 6% en 2001 avec des valeurs allant de 2% à 10%.

4.3.1 Accès aux médicaments dans les centres de santé publiques

La qualité de l'entreposage des médicaments dans les centres de santé publiques est généralement bonne avec une notation moyenne de 8 sur une échelle allant de 0 à 13.

Tableau 10: Accès aux médicaments dans les centres de santé publiques			
Indicateur	**Explication**	**2001**	**1996**
Approvisionnement en médicaments essentiels	Pourcentage des Médicaments Clés disponibles dans la pharmacie	70%	80%

% de médicaments périmés	Pourcentage des Médicaments Clés dont au moins une partie était périmée	1%	2%
Durée moyenne de rupture de stock	Moyenne annuelle de jours de rupture de stock pour chaque Médicament−clés	41 jours	59 jours
Accessibilité économique des	Rapport entre coût du traitement de la pneumonie chez un enfant et salaire hebdomadaire public minimum (%)	4%	ND
médicaments essentiels	Rapport entre coût du traitement de la pneumonie chez un enfant et coût du panier alimentaire journalier (%)	6%	18%
Qualité d'entreposage	Evaluation de la qualité du stockage des médicaments (notation de 1 (mauvais) à 13 (excellent))	8	ND

4.3.2 Prescription rationnelle des médicaments dans les centres de santé publiques

L'évaluation de l'usage rationnel des médicaments révèle que le nombre moyen de médicaments prescrits par patient a augmenté de 20%, passant de 2,0 en 1996 à 2,4 en 2001 (avec des valeurs allant de 1,3 à 3,3). La moyenne est plus élevée dans les zones mieux approvisionnées (2,7 au Mayo−Kebbi et 2,9 au Ouaddaï). Cette évolution confirme la nécessité d'une formation continue du personnel de santé sur l'usage rationnel des médicaments.

Les pourcentages d'ordonnances contenant des antibiotiques (moyenne 54%, écart 30 – 80 %) ou des injections (moyenne 29%, écart 3 – 63%) restent stables par rapport à 1996. Ces résultats restent éloignés des respectivement 25% et 10% recommandés par l'OMS. Moins de 50% des ordonnances concernant le traitement de pathologies communes chez l'enfant[15] adhèrent aux protocoles thérapeutiques standardisés (avec un écart allant de 0 à 100%). Une formation à l'utilisation de ces protocoles paraît nécessaire (tableau 11). La grande majorité des médicaments prescrits (97%) figurent sur la LME.

[15] Les pathologies suivantes ont été considérées: infections des voies respiratoires hautes; diarrhée; pneumonie; paludisme

Tableau 11: Prescription rationnelle des médicaments dans les centres de santé publiques

Indicateur	Explication	2001	1996
Nombre de médicaments par prescription	Moyenne du nombre de médicaments prescrits à chaque patient	2.4	2.0
Pourcentage d'antibiotiques	Pourcentage d'ordonnances contenant des antibiotiques	54	56
Pourcentage d'injections	Pourcentage d'ordonnances contenant des injections	29	23
Pourcentage de médicaments essentiels	Pourcentage de médicaments essentiels par rapport au total des médicaments prescrits	97	91
Adhérence aux protocoles de traitement	Pourcentage d'enfants traités selon les protocoles standardisés	48	ND

4.3.3 Dispensation des médicaments dans les centres de santé publiques

Les données concernant la qualité de dispensation (tableau 12), montrent que presque 90% des médicaments prescrits sont dispensés par les centres de santé publiques, mais avec un étiquetage insuffisant[16].

[16] Un médicament était jugé correctement étiqueté si le nom du médicament, la posologie et la date de péremption étaient visibles sur l'étiquette.

Trois quart (3/4) des patients interviewés connaissaient le mode d'emploi des médicaments reçus.

Tableau 12: Dispensation des médicaments dans les centres de santé publiques			
Indicateur	**Explication**	**2001**	**1996**
Pourcentage de médicaments dispensés	Médicaments dispensés par rapport aux médicaments prescrits	89%	88%
Etiquetage correct	Médicaments correctement étiquetés par rapport au total des médicaments dispensés	5%	ND
Connaissance de la posologie	Pourcentage de patients connaissant le mode d'emploi de tous les médicaments dispensés	78%	ND

4.3.4 Oeuvres de consultations présentes dans les centres de santé

Le dernier aspect évalué par l'enquête dans les centres de santé est la présence d'œuvres de consultations, qui se révèle, malgré les efforts entrepris, irrégulière et généralement insuffisante (tableau 13). Seulement 3 établissements disposaient des trois œuvres standards (Guide de Diagnostic et de Traitement des affections courantes au Tchad, la Liste des Médicaments Essentiels, le Formulaire National des Médicaments Essentiels).

Tableau 13: Oeuvres de consultations présentes dans les centres de santé	2001	1996
Présence du Guide au Diagnostic et Traitement des affections courantes au Tchad dans les Centres de Santé (%)	47%	61%
Présence de la Liste Nationale des Médicaments Essentiels dans les Centres de Santé (%)	26%	ND
Présence du Formulaire National des Médicaments Essentiels dans les Centres de Santé (%)	53%	52%

Durant l'enquête, 4 PPA ont été également visitées (tableau 14). Dans trois PPA, la disponibilité de médicaments essentiels était tout à fait comparable à celle des centres de santé.

La durée moyenne de rupture de stock dans ces établissements est sensiblement réduite (4 jours) et la qualité de l'entreposage était bonne. D'autre part la non disponibilité d'informations essentielles et la mauvaise gestion de la PPA du Chari−Baguirmi/N'Djaména montrent la nécessité d'un appui technique soutenu par la DPH.

Le secteur pharmaceutique privé a aussi été évalué (tableau 15). L'approvisionnement en MEG se limite en moyenne à environ 50% des médicaments clés. L'accessibilité économique s'est améliorée par rapport à 1996, mais le coût d'un traitement de la pneumonie chez l'enfant reste 6 fois plus cher dans une structure privée que dans le publique.

[17] Autres documents étaient présents en 1996 (Guide pratique Tchad, Widal et autres)

Encadré II: points à retenir

• Les résultats de l'enquête révèlent des différences importantes selon les régions et parfois d'un établissement à l'autre.

• Une analyse approfondie serait nécessaire pour comprendre les raisons de ces différences et en tirer des leçons applicables à tout le pays.

• Il existe une augmentation des médicaments prescrits par ordonnance qui doit être maîtrisée.

• Les documents de références sont encore peu présents dans les structures sanitaires visitées.

• Les prix des médicaments essentiels du secteur pharmaceutique privé (pharmacies et dépôts) ne sont pas compétitifs et restent au dessus du pouvoir d'achat de la majorité des patients.

4.3.5 Accès aux médicaments dans les pharmacies préfectorales d'achat

Tableau 14: Accès aux médicaments dans les pharmacies préfectorales d'achat

Indicateur	Explication	2001	1996
Approvisionnement en médicaments essentiels	Pourcentage des Médicaments Clés disponibles dans la pharmacie	71%	ND
% de médicaments périmés	Pourcentage des Médicaments Clés dont au moins une partie était périmée	2%	ND
Durée moyenne de rupture de stock	Moyenne annuelle de jours de rupture de stock pour chaque Médicament–clés	4 jours	ND
Qualité d'entreposage	Evaluation de la qualité du stockage des médicaments (notation de 1 (mauvais) à 13 (excellent))	10	ND

4.3.6 Evaluation du Secteur Privé (Pharmacies et Entrepôts)

Tableau 15: Evaluation du Secteur Privé (Pharmacies et Entrepôts)

Indicateur	Explication	2001	1996
Approvisionnement en médicaments essentiels	Pourcentage des Médicaments Clés disponibles dans la pharmacie	52	ND
% de médicaments périmés	Pourcentage des Médicaments Clés dont au moins une partie était périmée	1	0
Accessibilité économique des médicaments essentiels	Rapport entre coût du traitement de la pneumonie chez un enfant et salaire hebdomadaire publique minimum (%)	27	ND
	Rapport entre coût du traitement de la pneumonie chez un enfant et coût du panier alimentaire journalier (%)	39	82

4.4 Degré de réalisation des objectifs du PDPN

Composante du PDPN	Objectifs	Résultats attendus	Critère évalué lors de l'étude?	Résultats atteints?
A: Politique et Gestion				

A1: PPN, Plan Directeur	Rendre la politique pharmaceutique nationale officielle et connue de tous les professionnels de santé	PPN adoptée par le Gouvernement	Oui	Oui
Pharmaceutique		PPN diffusée et connue de toutes les personnes intéressées	Non	Pas évalué dans l'enquête
A2: Législation et réglementation	Adapter le cadre législatif et réglementaire aux circonstances actuelles en tenant compte des orientations définies dans la PPN	Législation pharmaceutique et textes réglementaires mis à jours	Oui	Oui pour la législation, pas encore pour les textes réglementaires
		Législation pharmaceutique et autres textes réglementaires connus et suivis par tous les intéressés	Oui	Oui pour la législation, pas encore pour les textes réglementaires
A3: Dons de médicaments	Améliorer l'adéquation entre les dons et les besoin		Oui	Non
A4: Financement:	En collaboration avec le Programme National de la Participation Communautaire: – mettre en place un système efficace de recouvrement des coûts dans tous les services de santé – améliorer le financement et la gestion des médicaments à tous les niveaux du système de soins	Système de recouvrement des coûts plus efficace (taux de recouvrement plus élevé) et opérationnel dans tous les services de santé	Oui	Oui
			Oui	

A5: pharmacopée traditionnelle	Promouvoir l'utilisation des médicaments traditionnels efficaces, sûrs et à moindre coût	Tradipraticiens et pharmacopée traditionnelle coordonnées et réglementés		Non, car l'appui technique promis par l'OMS n'a pas été fourni
	Coordonner et intégrer l'exercice de la médecine traditionnelle au sein du MSP	Meilleure connaissance des tradipraticiens et pharmacopée traditionnelle efficace	Oui	Non, car l'appui technique promis par l'OMS n'a pas été fourni
A6: Ressources humaines	Développer les ressources humaines du secteur pharmaceutique		Non	Non évalué
A7: suivi et évaluation de la PPN et du PDPN	Améliorer l'efficacité du PDPN pour atteindre les objectifs de la PPN Créer un système d'information pour mesurer la situation pharmaceutique au Tchad	Information sur le secteur pharmaceutique national	Oui	Oui, cette évaluation et celle de 1996 en font partie
		PDPN mis en oeuvre efficacement grâce" à un système de suivi, retro–information et ajustement des activités	Oui	Oui, cette évaluation et celle de 1996 en font partie
B Usage rationnel				
B1: sélection des MEG	Réviser périodiquement la LME en tenant compte de l'efficacité, de l'innocuité, de la qualité et du prix des produits pharmaceutiques	LME révisée par niveau de soins et en DCI	Oui	Oui
		LME utilisée en DCI dans l'approvisionnement et la prescription surtout dans le secteur public	Oui	Oui
B2: utilisation rationnelle des médicaments	Promouvoir l'usage rationnel du médicament	Meilleure utilisation des médicaments par les prescripteurs, dispensateurs et consommateurs	Oui	Partiellement, moins de 50% d'adhérence aux protocoles, prescription excessive d'antibiotiques et d'injections
B3: Information, Education, Communication	Améliorer l'usage rationnel des médicaments par les consommateurs	Connaissances, attitudes et pratiques des consommateurs	Oui	Partiellement: 78 % des patients connaissent les indications et la posologie des médicaments prescrits
C Approvisionnement				

CI: Approvisionnement, distribution, stockage	Rendre disponibles et accessibles les médicaments essentiels efficaces et de bonne qualité dans tout le pays à un prix abordable	Meilleure disponibilité et accessibilité aux médicaments essentiels	Oui	Oui, CPA opérationnelle, durée de rupture de stock des CS diminuée, coût des MEG diminué
C2: Production locale	Améliorer la production locale des MEG: inspecter régulièrement la SIPT pour s'assurer de l'application des BPF. Augmenter la quantité et la gamme des MEG fabriqués localement	La qualité et gamme des MEG produits localement dans les bonnes conditions de BPF Plan de redressement de la SIPT développé	Oui	Non, usine fermée
D: Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques				
D1: Enregistrement des produits pharmaceutiques	Prévenir la mise sur le marché des médicaments inefficaces, non sûrs, sous dosé, de mauvaise qualité et extrêmement chers	Tous les médicaments produits localement ou importés sont efficaces, sûr et de qualité	Oui	Oui, pour le secteur formel
D2: Inspection pharmaceutique	Améliorer les services pharmaceutiques et le professionnalisme dans tous les établissements pharmaceutiques	Adhérence à la législation et réglementation pharmaceutique	Oui	Procédures définies, degré d'activité faible
D3: Contrôle de qualité des médicaments	S'assurer que les produits pharmaceutiques circulant sur le marché tchadien suivent les normes internationales de qualité et d'efficacité	Tous produit suspect testé	Oui	Oui pour les produits de la CPA
E Appui institutionnel	Renforcer la capacité de la division de la pharmacie à remplir efficacement ses responsabilités	Division de la pharmacie plus renforcée et plus efficace	Non	Pas évalué dans l'enquête

5. Propositions pour le futur

La mise en oeuvre d'une politique pharmaceutique nationale a pour but, selon l'OMS, de garantir l'accès de la population à des médicaments de qualité et leurs usage rationnel.

5.1 Accès aux médicaments

Il a été estimé qu'environs 60% de la population a accès aux médicaments essentiels. Ce pourcentage doit être augmenté dans le futur. Un meilleur ravitaillement des PPA et des centres de santé pourra contribuer à cet objectif. La gestion de stock à différents niveaux devra aussi être plus performante pour éviter autant que possible les ruptures.

La promotion de médicaments essentiels génériques à prix modéré dans les structures privées pourra contribuer à améliorer l'accès des populations aux médicaments.

Finalement, pour garantir la pérennisation de la disponibilité des médicaments dans le secteur public, une politique efficace de recouvrement des coûts semble nécessaire.

Recommandations

– renforcer l'appui technique aux PPA pour garantir la disponibilité continue de médicaments essentiels

– impliquer la DPH dans le transfert de compétence et dans le suivi avant le retrait des partenaires dans le domaine de la gestion des médicaments

– définir et mettre en oeuvre d'une politique de prix pour tout le pays, garantissant le bon fonctionnement du système et l'accès équitable de la population aux médicaments

– promouvoir des MEG dans le secteur privé

5.2 Qualité des médicaments

Le contrôle de qualité et des inspections régulières sont des activités nécessaires pour garantir une bonne qualité des médicaments sur le marché. Au Tchad, elles devraient être étendues dans le futur.

Une quantité suffisante de médicaments de bonne qualité à des prix accessibles dans le secteur formel (public et privé) pourrait contribuer à la lutte contre le marché informel.

Recommandations

– élaborer une stratégie de lutte contre le marché parallèle.

– adopter des textes d'application de la loi Numéro 24 du 24 Novembre 2000 relative à la pharmacie

– soutenir d'une manière accrue et permanente les activités d'inspection créer un laboratoire national de contrôle de qualité des produits pharmaceutiques associer les autorités de la réglementation pharmaceutique à la réception et à la distribution de dons de médicaments

5.3 Usage rationnel des médicaments

Les documents de référence élaborés par le MSP (Guide de Diagnostic et de Traitement des affections courantes au Tchad, Liste Nationale des Médicaments Essentiels, Formulaire

National des Médicaments Essentiels) doivent être mis à jour régulièrement pour en garantir l'efficacité. Leur distribution doit être élargie et une formation pour le personnel sanitaire sur leur emploi devrait être envisagée.

La formation des acteurs sanitaires devrait être élargie et rendue systématique. Il faudra notamment insister sur l'utilisation correcte des protocoles standardisés de traitement. Les pharmaciens et préparateurs en pharmacie doivent être inclus dans les cours formation.

Il faut veiller à une prescription rationnelle des médicaments.

Un effort spécial devra enfin être fourni pour améliorer l'étiquetage des médicaments distribués et les connaissances des patients sur leurs emploi correct.

Encadré III: points de réflexion

• Comment intégrer le secteur privé dans la distribution de MEG?

• Quel est le meilleur système pour pérenniser et élargir le système existant de distribution de médicaments essentiels génériques?

• Comment intégrer les œuvres de consultations réalisées par le MSP dans le travail quotidien des centres de santé?

• Comment mieux connaître et contrôler les mécanismes qui influencent les habits de prescriptions?

Recommandations

– réviser la LME, en incluant les formes pédiatriques, les réactifs de laboratoire et, éventuellement, les plantes médicinales

– former le personnel de santé à l'usage rationnel des MEG

– sensibiliser les agents de santé à l'utilisation optimale des documents de consultations produits par la DPH (guide, LME, FM)

N'Djaména, novembre 2001